SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 91

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 17 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Ministero dello sviluppo economico

Regione Puglia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «CIRCLE» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 154/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali , che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al capo dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il bando internazionale «*Welfare, Wellbeing and Demographic Change: Understanding Welfare Models*» comprensivo delle Guide Lines for Applicants, lanciato dalla JPI MYBL (*More Years Better Lives*) il 22 febbraio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per l'Iniziativa JPI MYBL Call 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale della JPI MYBL del 22 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo CIRCLE «Care and Income Redistributive Cycles in the Lives of the Europeans», avente come obiettivo quello di fornire un'analisi empirica tra paesi dell'impatto sulla distribuzione intergenerazionale di risorse, diritti e responsabilità, dell'interazione tra cambiamento demografico e sistemi di welfare;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR 2012;

Vista la nota prot. MIUR n. 22815 del 21 novembre 2016, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto CIRCLE;

Viste le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e la nota prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 a firma del direttore generale, con la quale viene stabilito «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR - FIRST 2016 e viene indicata la ripartizione dei finanziamenti per ciascun programma;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla JPI MYBL nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CIRCLE», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Fondazione collegio Carlo Alberto - Centro di ricerca e alta formazione.

Per un importo complessivo del costo del progetto CIRCLE, pari a € 119.120,00.

Preso atto della dichiarazione del soggetto richiedente a firma del legale rappresentante in data 8 maggio 2017;

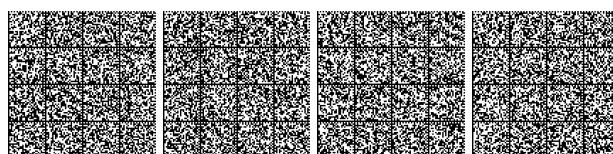
Visto il *Consortium Agreement* del 15 marzo 2017, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 15 marzo 2017 e la loro conclusione il 15 marzo 2020;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2016 lanciata dalla JPI MYBL con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Tenuto conto della verifica condotta ai sensi del regolamento UE 651/2014 circa la natura di organismo di ricerca del soggetto proponente;

Considerata l'istruttoria tecnico-finanziaria relativa alla fase *ex ante* da parte dell'Istituto convenzionato INVITALIA del 9 marzo 2018 sull'ammissibilità al finanziamento del progetto CIRCLE;

Visto il decreto direttoriale n. 2255 del 6 settembre 2018, reg UCB n. 912 del 21 settembre 2018, di variazione del decreto direttoriale n. 292 del 13 febbraio 2018, reg UCB n. 216 del 15 marzo 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Enrica Chiappero, proposta dal Comitato nazionale dei garanti nella seduta del 18 luglio 2018;

Atteso che la prof.ssa Enrica Chiappero-Martinetti, con relazione del 21 dicembre 2018, acquisita al prot. n. 21759 del 24 dicembre 2018, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - Id 854751 COR;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo CIRCLE «*Care and Income Redistributive Cycles in the Lives of the Europeans*», presentato da Fondazione collegio Carlo Alberto - Centro di ricerca e alta formazione nell'ambito della JPI MYBL *(More Years Better Lives)* 2016, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 marzo 2017 e la sua durata è di 36 mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'Esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 77.384,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Fondazione collegio Carlo Alberto - Centro di ricerca e alta formazione a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del rag-

gruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta JPI MYBL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria» 2016, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici.

2. Il beneficiario Fondazione Collegio Carlo Alberto - Centro di ricerca e alta formazione, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2019, n. 1-387

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER IL BENEFICIARIO

SEZIONE A - DATI DEL PROGETTO

Progetto: CIRCLE «*Care and Income Redistributive Cycles in the Lives of the Europeans*»

Programma: JPI MYBL (More Years Better Lives) Call 2016

Data di inizio del progetto: 15 marzo 2017 - Durata del progetto in mesi: 36

Ragione Sociale/Denominazione Ditte/Univ/Enti - CUP:

Fondazione Collegio Carlo Alberto - Centro di ricerca e alta formazione	CUP B16G16000410001 CF 90049090015

Costo totale ammesso	€ 119.120,00
di cui Attività di ricerca fondamentale	€ 119.120,00
al netto di recuperi pari a	€ 0,00

SEZIONE B - IMPUTAZIONE TERRITORIALE COSTI AMMESSI DEL PROGETTO

	Ricerca Fondamentale	Totale
Area Nazionale	119.120,00	119.120,00
Altre aree UE /Extra UE	0,00	0,00
Totale	119.120,00	119.120,00

SEZIONE C - FORMA E MISURA DELL'INTERVENTO DEL PROGETTO

Agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di Contributo alla spesa per Università, enti pubblici ed organismi di ricerca:

Attività di ricerca fondamentale - 70% dei costi ammissibili (*)

Agevolazioni Concesse per il beneficiario (*)

Totale: Contributo Spesa = € 77.384,00

(*) nel limite delle risorse disponibili

SEZIONE D - CONDIZIONI SPECIFICHE

—

ALLEGATO *2*

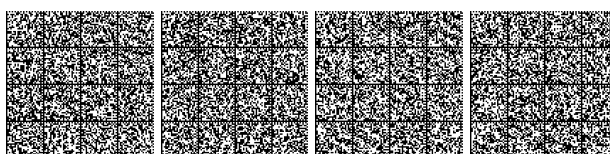
DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

19A02534

DECRETO 12 febbraio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «PRONOVI» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 227/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione preliminare delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR per l'anno 2012, e le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 di aggiornamento delle predette allocazioni FIRST 2016;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 728053 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund MarTERA e il *Consortium Agreement*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei Fondi europei ai singoli enti finanziatori.

Visto il bando internazionale ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era» comprensivo delle National Guidelines, pubblicato il 16 dicembre 2016 con scadenza 31 marzo 2017, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 pubblicata dalla ERA-NET Cofund MarTERA con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando MarTERA Call 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla ERA-NET Cofund MarTERA nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello Steering Committee di MarTERA del 16 novembre 2017 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo ProNoVI «Analysis Methods and Design Measures for the Reduction of Noise and Vibration Induced by Marine Propellers», avente come obiettivo «lo studio dei meccanismi di generazione e di propagazione del rumore sottomarino generato da eliche navali e lo sviluppo di avanzate metodologie computazionali a supporto della diagnostica e della progettazione di navi a basso impatto ambientale»;

Vista la nota prot. MIUR n. 1125 del 24 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato all'Ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «ProNoVI»;

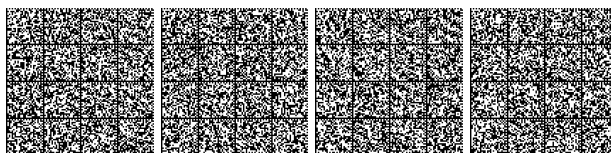
Vista la nota prot. MIUR n. 8979 del 18 maggio 2018, con la quale, in riferimento alla precedente n. 1125 del 24 gennaio 2018, viene fornito un aggiornamento dei dati finanziari dei progetti italiani ammessi, comprendente il calcolo delle spese di valutazione;

Viste le note del 28 maggio 2018 e del 18 settembre 2018 con le quali il Consiglio nazionale delle ricerche ha comunicato la variazione di denominazione dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN), iniziale proponente del progetto «ProNoVI», in «Istituto di iNgegneria del mare (INM)»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ProNoVI», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - Istituto di iNgegneria del mare (INM)

per un importo complessivo del costo del progetto «Pronovi» di € 272.000,00;

Visto il *Consortium Agreement* del 1° giugno 2018, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1° giugno 2018 e la loro conclusione il 1° giugno 2021;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1907 del 20 luglio 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Vincenzo Armenio, reg UCB n. 688 del 1° agosto 2018;

Atteso che il prof. Vincenzo Armenio con relazione acquisita al prot. n. 21668 del 21 dicembre 2018, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - ID 860954 COR 843627 del 2019;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo ProNoVI «Analysis Methods and Design Measures for the Reduction of Noise and Vibration Induced by Marine Propellers», presentato da Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - Istituto di iNgegneria del mare (INM) nell'ambito della Call ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era» 2017, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

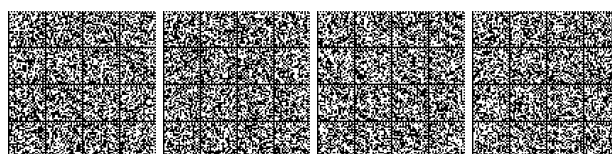
Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in € 100.912,46 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - Istituto di iNgegneria del mare (INM) a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - Istituto di iNgegneria del mare (INM) il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a € 49.167,54, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'Eranet Cofund MarTERA sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata Eranet Cofund MarTERA, così come previsto dal contratto n. 728053 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund MarTERA, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di Gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'ERANET Cofund MarTERA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione;

2. Il beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - Istituto di iNgegneria del mare (INM), si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto;

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2019, n. 1-388

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER IL BENEFICIARIO.

SEZIONE A - DATI DEL PROGETTO

Progetto: ProNoVI «Analysis Methods and Design Measures for the Reduction of Noise and Vibration Induced by Marine Propellers»

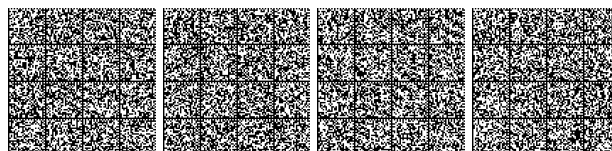
Programma: ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era»

Data di inizio del progetto: 1° giugno 2018 - Durata del progetto in mesi: trentasei.

Ragione sociale/denominazione ditte/univ/enti - CUP:

Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), codice fiscale n. 80054330586.

Istituto di iNgegneria del mare (INM) - CUP B86C17000470001.

Costo totale ammesso	€ 272.000,00
di cui Attività di ricerca fondamentale	€ 70.400,00
di cui Attività di ricerca industriale	€ 201.600,00
al netto di recuperi pari a	€ 0,00

SEZIONE B - IMPUTAZIONE TERRITORIALE
COSTI AMMESSI DEL PROGETTO

	Ricerca fondamentale	Ricerca fondamentale	Totale
Regioni meno sviluppate	0,00	0,00	0,00
Regioni in transizione	0,00	0,00	0,00
Regioni più sviluppate	70.400,00	201.600	272.000,00
Totale	70.400,00	201.600,00	272.000,00

SEZIONE C - FORMA E MISURA
DELL'INTERVENTO DEL PROGETTO

Agevolazione complessiva deliberata € 150.080,00 (70% dei costi ammissibili di Ricerca fondamentale e 50% dei costi ammissibili di Ricerca industriale), di cui:

Agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di Contributo alla spesa € 100.912,46;

Agevolazioni da trasferire come co-finanziamento europeo;

di cui al conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) € 49.167,54.

SEZIONE D - CONDIZIONI SPECIFICHE

ALLEGATO *2*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

19A02535

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.7 della Farmacopea Europea 9ª edizione e eliminazione delle monografie Clorpropamide, Oxprenololo cloridrato e Acqua altamente purificata.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (18)2 adottata in data 21 marzo 2018 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2019 del Supplemento 9.7 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (18)5 adottata in data 19 aprile 2018 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2019 delle monografie Clorpropamide (1087), Oxprenololo cloridrato (0628) e Acqua altamente purificata (1927);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

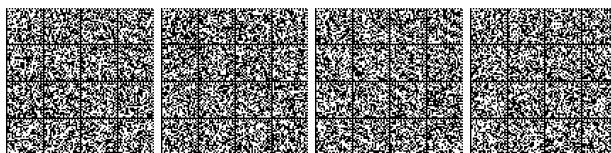
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.7 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2019;

2. Le monografie Clorpropamide (1087), Oxprenololo cloridrato (0628) e Acqua altamente purificata (1927) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2019;

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2019

Il Ministro: GRILLO

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.63.	Direct amperometric and pulsed electrochemical detection	Détection ampérométrique directe et détection électrochimique à impulsions	Determinazione amperometrica diretta e determinazione elettrochimica a impulsi
2.6.36.	Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for enumeration of microbial contaminants	Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: essais de dénombrement des contaminants microbiens	Controllo microbiologico dei prodotti bioterapeutici vivi: saggio di conta dei contaminanti microbici
2.6.38.	Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms	Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: recherche de microorganismes spécifiés	Controllo microbiologico dei prodotti bioterapeutici vivi: saggio per i micrognanismi specificati

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta biotherapeutica viva ad usum humanum	(3053)	Live biotherapeutic products for human use	Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain	Prodotti bioterapeutici vivi per uso umano

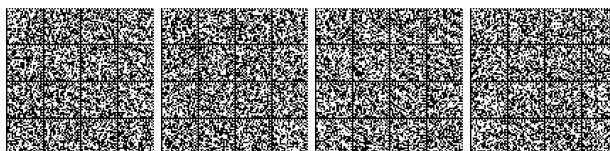
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluorodopae (^{18}F) ab nucleophila substitutione solutio iniectabilis	(2481)	Fluorodopa (^{18}F) (prepared by nucleophilic substitution) injection	Fluorodopa (^{18}F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de)	Fluorodopa (^{18}F) (preparata mediante sostituzione nucleofila) preparazione iniettabile
Yttrii (^{90}Y) chloridi solutio ad radio-signandum	(2803)	Yttrium (^{90}Y) chloride solution for radiolabelling	Yttrium (^{90}Y) (chlorure d') pour radiomarquage, solution de	Yttrium (^{90}Y) cloruro soluzione per radiomarcatura

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Achyranthis bidentatae radix	(2999)	Achyranthes bidentata root	Achyranthes bidentata (racine d')	Achirante radice
Corydalis rhizoma	(2976)	Corydalis rhizome	Corydalis (rhizome de)	Corydalis rizoma
Ligustici radix et rhizoma	(2431)	Ligusticum root and rhizome	Ligusticum (racine et rhizome de)	Ligusticum (radice e rizoma)
Typhae pollis	(2937)	Typhae pollen	Massette (pollen de)	Typhae polline

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atazanaviri sulfas	(2898)	Atazanavir sulfate	Atazanavir (sulfate d')	Atazanavir
Boldinum	(2971)	Boldine	Boldine	Boldina
Deferiproni solutio peroralis	(2987)	Deferiprone oral solution	Défériprone (solution buvable de)	Deferiprone soluzione orale
Dexamfetamini sulfas	(2752)	Dexamfetamine sulfate	Dexamfétamine (sulfate de)	Desamfetamina solfato
Esomeprazolum natricum	(2923)	Esomeprazole sodium	Esoméprazole sodique	Esomeprazolo sodico
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Evérolimus	Everolimus
Fingolimodi	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de	Fingolimod cloridrato

hydrochloridum				
Lacosamidi praeparatio ad infusionem	(2991)	Lacosamide infusion	Lacosamide (préparation pour perfusion de)	Lacosamide infusione
Lacosamidi solutio peroralis	(2990)	Lacosamide oral solution	Lacosamide (solution buvable de)	Lacosamide soluzione orale
Magnesii aluminometasilicas	(2854)	Magnesium aluminometasilicate	Magnésium (aluminométasilicate de)	Magnesio alluminometasilicato
Terpinum monohydricum	(2940)	Terpin monohydrate	Terpine monohydratée	Terpina monoidrato

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.24.	Absorption spectrophotometry, infrared	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge	Spettrofotometria di assorbimento nell'infrarosso
2.4.29.	Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids	Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3	Composizione in acidi grassi degli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.7.14.	Assay of hepatitis A vaccine	Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A	Dosaggio del vaccino dell'epatite A
2.9.23.	Gas pycnometric density of solids	Densité pycnométrique des solides par pycnométrie à gaz	Densità dei solidi mediante picnometria a gas
2.9.31.	Particle size analysis by laser light diffraction	Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser	Analisi della dimensione delle particelle mediante diffrazione della luce laser
2.9.33.	Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre	Caratterizzazione dei solidi cristallini e parzialmentre cristallini mediante diffrazione dei raggi X sulla polvere (DRXP)
2.9.34.	Bulk density and tapped density of powders	Masse volumique vrac et masse volumique après tassement	Densità d'insieme (bulk density) e densità da compattazione (tapped density) delle polveri
2.9.35.	Powder finess	Finesse de poudres	Finezza delle polveri
2.9.39.	Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau	Interazioni acqua-solido: determinazione delle isoterme di assorbimento-desorbimento e dell'attività dell'acqua
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.1.4.	Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles	Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche e delle sostanze per uso farmaceutico non sterili
5.1.8.	Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use	Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral	Qualità microbiologica dei medicinali a base di piante per uso orale
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.14.	Gene transfer medicinal products for human use	Médicaments de transfert génétique pour usage humain	Medicinali per il trasferimento genico per uso umano
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese
5.23.	Monographs on herbal drug extracts (information chapter)	Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)	Monografie di estratti di droghe vegetali (capitolo informativo)

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche
Plantarum medicinalim extracta	(0765)	Herbal drug extracts	Extraits de drogues végétales	Estratti di droghe vegetali
Producta ab arte ADN recombinandorum	(0784)	Recombinant DNA technology, products of	ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l')	Prodotti ottenuti con la tecnologia del DNA ricombinante

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Atractylodis macrocephalae rhizome	(2560)	Atractylodes rhizome, largehead	Atractylodes macrocephala (rhizome d')	Atractylodes macrocephala rizoma
Menthae piperitae aetheroleum	(0405)	Peppermint oil	Menthe poivrée (huile essentielle de)	Menta essenza
Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum	(2394)	Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de	Mirtillo frutto fresco estratto secco, purificato e titolato
Puerariae lobatae radix	(2434)	Kudzuvine root	Pueraria lobata (racine de)	Pueraria lobata radice
Puerariae thomsonii radix	(2483)	Thomson kudzuvine root	Pueraria thomsonii (racine de)	Pueraria thomsonii radice
Sabalis serrulatae extractum	(1848)	Saw palmetto extract	Palmier de Floride (extrait de)	Sabal estratto

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acetonum	(0872)	Acetone	Acétone	Acetone
Alfentanili hydrochloridum hydricum	(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
Amfetamini sulfas	(0368)	Amfetamine sulphate	Amfétamine (sulfate d')	Amfetamina solfato
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Amorolfini hydrochloridum	(2756)	Amorolfine hydrochloride	Amorolfine (chlorhydrate d')	Amorolfina cloridrato
Betacarotenum	(1069)	Betacarotene	Bétacarotène	Betacarotene
Calcii folinas hydricus	(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
Calcii laevulinas dihydricus	(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Lévofolinate calcique hydraté	Calcio levofolinato idrato
Cefazolinum natricum	(0988)	Cefazolin sodium	Céfazoline sodique	Cefazolina sodica
Cellulae stirpes haematopoieticae humanae	(2323)	Human haematopoietic stem cells	Cellules souches hématopoïétiques humaines	Cellule staminali ematopoietiche umane
Cellulosi acetas	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Chloramphenicolum	(0071)	Chloramphenicol	Chloramphénicol	Cloramfenicolo
Closantelum natricum dihydricum ad usum veterinarium	(1716)	Closantel sodium dihydrate for veterinary use	Closantel sodique dihydrate pour usage vétérinaire	Closantel sodico diidrato per uso veterinario
Dikalii clorazepas monohydricus	(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorazépate dipotassique	Clorazepato dipotassico monoidrato
Dosulepini hydrochloridum	(1314)	Dosulepin hydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)	Dosulepina cloridrato
Entecavirum monohydricum	(2815)	Entecavir monohydrate	Entécavir monohydraté	Entecavir monoidrato
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Fibrini glutinum	(0903)	Fibrin sealant kit	Colle-fibrine (nécessaire de)	Colla di fibrina

Glipizidum	(0906)	Glipizide	Glipizide	Glipizide
Griseofulvinum	(0182)	Griseofulvin	Griséofulvine	Griseofulvina
Indometacinum	(0092)	Indometacin	Indométacine	Indometacina
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Miconazolum	(0935)	Miconazole	Miconazole	Miconazolo
Mupirocinum	(1450)	Mupirocin	Mupirocine	Mupirocina
Mupirocinum calcicum	(1451)	Mupirocin calcium	Mupirocine calcique	Mupirocina calcica
Natrii molybdas dihydricus	(1565)	Sodium molybdate dihydrate	Sodium (molybdate de) dihydraté	Sodio molibdato diidrato
Nicergolinum	(1998)	Nicergoline	Nicergoline	Nicergolina
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacine	Norfloxacina
Nortriptylini hydro-chloridum	(0941)	Nortriptyline hydrochloride	Nortriptyline (chlorhydrate de)	Nortriptilina cloridrato
Poloxamera	(1464)	Poloxamers	Poloxamères	Polossameri
Polymyxini B sulfas	(0203)	Polymyxin B sulphate	Polymyxine B (sulfate de)	Polimixina B solfato
Proguanili hydrochloridum	(2002)	Proguanil hydrochloride	Proguanil (chlorhydrate de)	Proguanile cloridrato
Pyrimethaminum	(0288)	Pyrimethamine	Pyriméthamine	Pirimetamina
Ricini oleum raffinatum	(2367)	Castor oil, refined	Ricin (huile de) raffinée	Olio di ricino raffinato
Saccharinum	(0947)	Saccharin	Saccharine	Saccarina
Saccharinum natricum	(0787)	Saccharin sodium	Saccharine sodique	Saccarina sodica
Sertralini hydrochloridum	(1705)	Sertraline hydrochloride	Sertraline (chlorhydrate de)	Sertralina cloridrato
Simvastatinum	(1563)	Simvastatin	Simvastatine	Simvastatina
Telmisartanum	(2154)	Telmisartan	Telmisartan	Telmisartan
Temozolomidum	(2780)	Temozolomide	Témozolomide	Temozolomide

TESTI CORRETTI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics	Titrage microbiologique des antibiotiques	Dosaggio microbiologico degli antibiotici

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholini ([^{11}C]methyl) solutio iniectabilis	(2462)	Choline ([^{11}C]methyl) injection	Choline ([^{11}C]méthyl) (solution injectable de)	Colina ([^{11}C]metile) preparazione iniettabile
Fluorocholini (^{18}F) solution iniectabilis	(2793)	Fluorocholine (^{18}F) injection	Fluorocholine (^{18}F) (solution injectable de)	Fluorocolina (^{18}F) preparazioni iniettabili

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Crospovidonum	(0892)	Crospovidone	Crospovidone	Crospovidone
Paclitaxelum	(1794)	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Phloroglucinol	(2301)	Phloroglucinol	Phloroglucinol	Fluoroglucinolo
Phloroglucinol dihydricum	(2302)	Phloroglucinol, dihydrate	Phloroglucinol dihydraté	Fluoroglucinolo diidrato

TESTI ARMONIZZATI

I testi riportati di seguito sono testi armonizzati (v. capitolo 5.8. Armonizzazione delle Farmacopee)

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.9.23.	Gas pycnometric density of solids	Densité pycnométrique des solides par pycnométrie à gaz	Densità dei solidi mediante picnometria a gas
2.9.31.	Particle size analysis by laser light diffraction	Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser	Analisi della dimensione delle particelle mediante diffrazione della luce laser
2.9.33.	Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre	Caratterizzazione dei solidi cristallini e parzialmentre cristallini mediante diffrazione dei raggi X sulla polvere (DRXP)
2.9.34.	Bulk density and tapped density	Masse volumique vrac et masse	Densità d’insieme (bulk density) e

	of powders	volumique après tassement	densità da compattazione (tapped density) delle polveri
2.9.35.	Powder finess	Finesse de poudres	Finezza delle polveri
2.9.39.	Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau	Interazioni acqua-solido: determinazione delle isoterme di assorbimento-desorbimento e dell'attività dell'acqua

I testi riportati di seguito sono stati eliminati dal programma di lavoro del Pharmacopoeial Discussion Group

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cellulosi acetas	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Saccharinum	(0947)	Saccharin	Saccharine	Saccarina
Saccharinum natricum	(0787)	Saccharin sodium	Saccharine sodique	Saccarina sodica

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

(1062)	Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté	Alfentanil cloridrato idrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Alfentanil hydrochloride	Alfentanil (chlorhydrate d')	Alfentanil cloridrato
(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Calcium folinate	Calcium (folinate de)	Calcio folinato
(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Lévofolinate calcique hydraté	Calcio levofolinato idrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Calcium levofolinate pentahydrate	Lévofolinate calcique pentahydraté	Calcio levofolinato pentaidrato
(0898)	Dipotassium clorazepate monohydrate	Clorazépate dipotassique monohydraté	Clorazepato di potassico monoidrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Dipotassium clorazepate	Clorazépate dipotassique	Clorazepato di potassico

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2019

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chlorpropamidum	(1087)	Chlorpropamide	Chlorpropamide	Clorpropamide
Oxprenololi hydro-chloridum	(0628)	Oxprenolol hydrochloride	Oxprénolol (chlorhydrate d')	Oxprenololo cloridrato
Aqua valde purificata	(1927)	Water, highly purified	Eau hautement purifiée	Acqua altamente depurata

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2019

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.9.	Abnormal toxicity	Toxicité anormale	Tossicità anormale

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Desoxycortoni acetas	(0322)	Desoxycortone acetate	Désoxycortone (acétate de)	Desossicortone acetato
Emetini hydrochloridum pentahydricum	(0081)	Emetine hydrochloride pentahydrate	Émétine (chlorhydrate d') pentahydraté	Emetina cloridrato pentaidrato
Phytomenadionum	(1036)	Phytomenadione	Phytoménadione	Fitomenadione

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomielitico per uso orale

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

19A02533

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 aprile 2019.

Rinnovo del riconoscimento della società IIS Cert S.r.l. quale organismo notificato, abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, sulle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994;

Vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 2011, di recepimento della direttiva 2011/18/UE, che modifica gli allegati II, V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 5 settembre 2013, di recepimento della direttiva 2013/9/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, di recepimento della direttiva 2014/38/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inquinamento acustico;

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 2015, di recepimento della direttiva 2014/106/UE, che modifica gli allegati V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la dichiarazione «CE» di verifica dei sottosistemi e la procedura di verifica «CE» degli stessi;

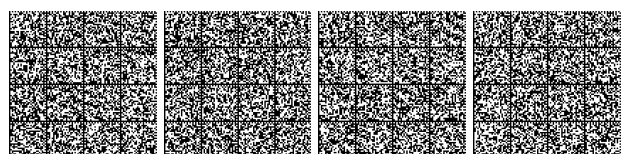
Visto il decreto dirigenziale del Capo dipartimento prot. n. 177 registro decreti del 12 luglio 2016 che ha istituito il Gruppo di lavoro (MIT – ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli organismi riconosciuti in ambito ferroviario.

Vista la nota della società IIS Cert s.r.l con sede legale in via Lungobisagno Istria, 29r 16141 Genova, registrata in ingresso con prot. n. 7318 del 30 novembre 2018 con cui la società ha formulato istanza di rinnovo del riconoscimento quale organismo notificato abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 con riferimento ai sottosistemi dei sistemi ferroviari transeuropei ad alta velocità e convenzionale di cui all'allegato II del decreto medesimo, con riferimento ai sottosistemi strutturali e funzionali:

infrastrutture;

controllo, comando e segnalamento di bordo;

controllo, comando e segnalamento a terra;

materiale rotabile.

Visto il decreto con cui ANSF ha rinnovato la qualifica di Verificatore indipendente di sicurezza (VIS) trasmesso con nota ANSF prot. n. 6235 del 27 marzo 2019 con riguardo ai sottosistemi strutturali e funzionali come di seguito riportati:

infrastrutture;

controllo, comando e segnalamento di bordo;

controllo, comando e segnalamento a terra;

materiale rotabile;

manutenzione.

Considerato che, nella predetta istanza, la società ha dichiarato di essere in possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato VIII del decreto legislativo n. 191/2010;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato VIII del citato decreto legislativo;

Vista la nota con cui il coordinatore del gruppo di lavoro conferma l'esito positivo dell'istruttoria svolta;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla società IIS Cert s.r.l. con sede legale in via Lungobisagno Istria, 29r 16141 Genova, ai sensi dell'art. 27 del decreto legislativo n. 191/2010, è rinnovato il riconoscimento quale organismo abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV del citato decreto legislativo, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del medesimo decreto con riferimento ai sottosistemi dei sistemi ferroviari transeuropei ad alta velocità e convenzionale di cui all'allegato II del decreto medesimo così come modificato dal decreto ministeriale 22 luglio 2011, di seguito specificati:

infrastrutture;

controllo-comando e segnalamento:

contollo-comando e segnalamento di terra;

controllo-comando e segnalamento di bordo;

materiale rotabile;

manutenzione.

Art. 2.

1. Le attività correlate alle procedure di cui all'art. 1 devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato decreto legislativo.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali – ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei laboratori e dei consulenti esterni – come individuate nella documentazione agli atti con l'obbligo di sottoporre eventuali variazioni alla preventiva approvazione delle competenti strutture ministeriali.

Art. 3.

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale – Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie – vigila sulle attività dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 191/2010, adottando idonei provvedimenti ispettivi, di propria iniziativa ovvero su richiesta dei soggetti utilizzatori dei componenti o gestori di sottosistemi di cui all'art. 1 del presente decreto, anche mediante verifica a campione delle certificazioni rilasciate. A tal fine l'organismo comunica ogni anno all'amministrazione medesima le certificazioni emesse, allegando i rapporti sulle prove effettuate dai laboratori.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale – Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie dispone, con periodicità almeno annuale, visite di vigilanza presso l'organismo IIS Cert s.r.l. al fine di verificare la sussistenza dei requisiti previsti e la regolarità delle operazioni svolte.

Art. 4.

1. Il riconoscimento è sospeso per un periodo da uno a sei mesi nel caso di accertate gravi e ripetute irregolarità da parte dell'organismo IIS Cert s.r.l. nelle attività di valutazione o verifica o nei rapporti con i fabbricanti o con gli enti appaltanti, ovvero qualora, in sede di vigilanza, emerga il venir meno dei requisiti prescritti.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, il provvedimento di sospensione è ritirato a seguito dell'accertata rimozione delle irregolarità o carenze.

3. Il riconoscimento è revocato nel caso in cui l'organismo IIS Cert s.r.l. non ottemperi, con le modalità ed i tempi indicati, a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione.

4. I provvedimenti alla sospensione o revoca sono comunicati all'organismo, alla commissione ed agli altri stati membri.

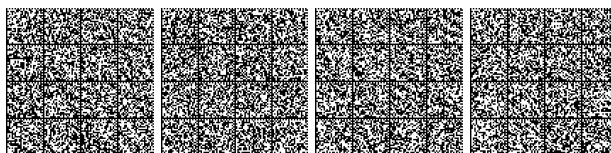
Art. 5.

1. Il presente decreto rinnova per ulteriori cinque anni il riconoscimento quale organismo notificato rilasciato con d.d. n. 37 del 27 dicembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 26 febbraio 2014.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: PUJIA

19A02505

DECRETO 14 marzo 2019.

Determinazione dei diritti da corrispondere per l'ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto, in particolare, l'art. 64, comma 1, che dispone che l'ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche è subordinata al pagamento di un diritto commisurato al costo sostenuto dall'amministrazione per la gestione delle relative procedure;

Visto l'art. 64, comma 2, che prevede che l'ammontare del predetto diritto è stabilito annualmente con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visti i precedenti decreti attuativi del suddetto art. 64 e, da ultimo, il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 gennaio 2018, recante determinazione dei diritti da corrispondere per l'ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 49 del 28 febbraio 2018;

Considerato che non sono stati rilevati dall'amministrazione costi aggiuntivi per la gestione delle procedure relative agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche;

Ritenuto, pertanto, di non dover variare l'ammontare dei predetti diritti di ammissione;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione delle tariffe

1. L'ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche è subordinata al pagamento di un diritto pari a euro 20,00 per le categorie A e C, al pagamento di un diritto pari a euro 60,00 per la categoria B.

Art. 2.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi di cui all'art. 1 si effettua mediante versamento sul conto corrente postale della Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio.

2. Nella causale occorre specificare: «Capo XV - Capitolo 3570 - Art. 4 - Diritti di ammissione agli esami per il conseguimento della patente nautica, art. 64 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171».

Art. 3.

Utilizzo dei proventi

1. I proventi derivanti dalle tariffe di cui all'art. 1 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto trovano applicazione decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, reg. 1 foglio n. 569

19A02575

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2019.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Provolone Valpadana» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996.

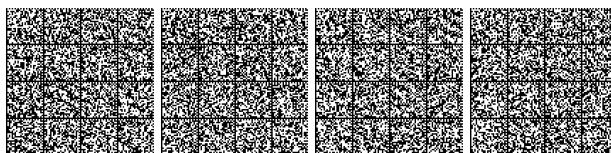
IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 27 febbraio 2019, n. 1423, nonché nella direttiva dipartimentale 29 febbraio 2019, prot. n. 774, gli obiettivi riportati nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante della direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Provolone Valpadana», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 114 del 26 marzo 2019.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 5 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

DISCIPLINARE CON MODIFICHE

Art. 1.

La denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana», di seguito indicata con la sigla DOP, è riservata, al formaggio prodotto nell'area geografica di cui all'art. 2 e avente i requisiti fissati all'art. 3.

Art. 2.

La zona di provenienza del latte, di trasformazione e di elaborazione del formaggio «Provolone Valpadana» comprende il territorio amministrativo di seguito specificato;

Regione Lombardia: l'intero territorio amministrativo delle Province di Cremona e Brescia;

i Comuni di Torre Pallavicina, Pumenengo, Calcio, Romano di Lombardia, Fontanelle, Barbata, Antegnate, Martinengo, Covo, Calcinate, Bolgare, Telgate, Cividate al Piano, Mormico al Serio, Polosco, Carobbio degli Angeli, Chiuduno, Pagazzano e Calvenzano ricadenti nella Provincia di Bergamo;

i Comuni di Asola, Acquanegra sul Chiese, Casalmoro, Canneto sull'Oglio, Casalromano, Bozzolo, Rivarolo Mantovano e Roverbella ricadenti nella Provincia di Mantova;

i Comuni di San Rocco al Porto, Caselle Landi, Castelnuovo Bocca d'Adda, Guardamiglio, Santo Stefano Lodigiano, Corno Giovine, Cornovecchio, Meleti, Maccastorna, Senna Lodigiana, Somaglia, Fombio, San Fiorano, Maleo, Codogno, Cavacurta, Camairago, Castiglione d'Adda, Bertonico, Terranova dei Passerini, Casalpusterlengo, Ospedaletto, Lodigiano, Orio Litta, Livraga, Brembio, Turano Lodigiano, Secugnago, Borghetto Lodigiano, Ossago Lodigiano, Villanova del Sillaro, Mairago, Cavenago d'Adda, San Martino in Strada, Massalengo, Pieve Fissiraga, Conegliano Laudense, Lodi, Corte Palasio, Crespiatica, Abbadia Cerreto, Boffalora d'Adda ricadenti nella Provincia di Lodi.

Regione Veneto: l'intero territorio amministrativo delle Province di Verona, Vicenza, Padova e Rovigo.

Regione Emilia Romagna: l'intero territorio amministrativo della Provincia di Piacenza.

Provincia autonoma di Trento: i Comuni di Ala, Avio, Besenello, Brentonico, Bleggio Superiore, Bleggio Inferiore, Calliano, Folgaria, Isera, Lomaso, Nomi, Nogaredo, Mori, Ronzo Chienis, Rovereto, Trambileno, Vallarsa, Volano, Arco, Dro, Molina di Ledro, Nago-Torbole, Riva del Garda, Terragnolo, Pomarolo, Villa Lagarina, Aldeno, Trento, Cimone, Garnica Terme, Terlago, Vezzano, Padergnone, Calavino, Lasino, Cavedine, Drena, Tenno, Fiavè, Grigno, Cinte Tesino, Castello Tesino, Pieve Tesino, Ospedaletto, Ivano Fracena, Strigno, Samone, Bieno, Spera, Scurelle, Carzano, Villa Agnedo, Castelnuovo, Telve, Telve di Sopra, Torcegno, Ronchi Valsugana, Borgo Valsugana, Roncegno Terme, Novaledo, Levico Terme, Vignola-Falesina, Frassilongo, Fierozzo, Palù del Farsina, S.Orsola Terme, Bedollo, Baselga di Pinè, Fornace, Civezzano, Pergine Valsugana, Tenno, Bosentino, Vigolo Vattaro, Vattaro, Calceranica al Lago, Caldonazzo, Centa S. Nicolò, Lavarone, Luserna.

Art. 3.

La denominazione di origine «Provolone Valpadana» è riservata al formaggio semiduro a pasta filata prodotto con latte di vacca intero, ad acidità naturale di fermentazione, proveniente da vacche allevate esclusivamente nella zona di produzione di cui al precedente art. 2.

Produzione - Il formaggio Provolone Valpadana è prodotto con latte crudo di vacca intero raccolto nella zona di origine da meno di sessanta ore dalla prima mungitura, ad acidità naturale di fermentazione, che può subire:

per la tipologia dolce e per la tipologia piccante formati fino a 6 kg - il trattamento termico nella misura massima della pastorizzazione;

per la tipologia piccante - il trattamento termico della termizzazione.

Alimentazione del bestiame

L'alimentazione base delle bovine da latte, costituita da foraggi (verdi o conservati), mangimi e mangimi concentrati, deve provenire, per non meno del 50%, dalla zona di origine, viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i 7 mesi di età. Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione.

I foraggi ammessi sono: foraggi freschi - foraggi freschi da prati stabili od avvicendati.

Le essenze foraggere idonee sono: erbe di prato stabile prolifita, di medica, trifoglio; erbai singoli od associati composti da loietto, segale, avena, orzo, granturchino, frumento, sorgo da ricaccio, mais, panico, erba mazzolina, festuca, fleolo, lupinella, pisello, veccia e favino;

fieni: ottenuti dall'essiccamento in campo, con tecniche di aeroessiccazione o per disidratazione, delle essenze foraggere utilizzabili come foraggi verdi;

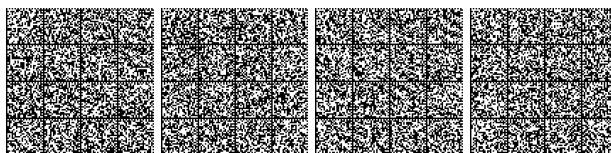
paglie: di cereali quali frumento, orzo, avena, segale, triticale;

insilati; trinciati; fieni silo.

Mangimi ammessi (elenco delle materie prime per mangimi, raggruppate per categorie ad integrazione dei foraggi).

Cereali e loro derivati: mais, orzo, frumento, sorgo, avena, segale, triticale: granelle, sfarinati e relativi derivati sia essiccati che insilati, compresi gli schiacciati, i derivati trattati termicamente come fiocchi, gli estrusi, i micronizzati;

pastoni di mais: spiga integrale del mais sfarinata in pastone integrale di mais o in pastone di pannocchia; granella umida sfarinata in pastoni di farina umida.

Semi oleaginosi loro derivati: soia, cotone, girasole, lino: granelle, sfarinati e relativi derivati, quali farine di estrazione espeller, sottoposti anche a trattamenti termici.

Tuberi e radici, loro prodotti: patata e relativi derivati.

Foraggi disidratati: essenze foraggere: paglia di cereali, tutolo di mais, pianta integrale di mais, tal quali, trinciati, sfarinati o pellettati.

Derivati dell'industria dello zucchero: polpe secche esauste, polpe secche semizuccherine, polpe melassate;

melasso e/o derivati: solo come adiuvanti tecnologici ed appetibillizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera.

Semi di leguminose, carrube: pisello proteico, fave, favine: granelle, sfarinati e relativi derivati;

carrube: essiccate e relativi derivati.

Grassi: grassi di origine vegetale con numero di iodio non superiore a 70, acidi grassi da olii di origine vegetale con acidi grassi tal quali o salificati. Sono ammessi olii di pesce come supporti per «additivi» e «premiscele».

Minerali: sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione.

Additivi: vitamine, oligoelementi, amminoacidi, aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione, salvo che per antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici.

Varie: è ammesso l'utilizzo di lieviti inattivati.

Rintracciabilità e tracciabilità del prodotto e delle materie prime.

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevamenti, dei caseificatori e degli stagionatori nonché attraverso la dichiarazione tempestiva, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Ciascuna forma di Provolone Valpadana riporta un codice univoco aziendale (numerico e/o alfanumerico) per la garanzia dell'individuazione della stessa in ogni fase del processo, fino all'eventuale confezionamento, mentre, per i formati fino a 6 kg, la rintracciabilità è garantita dalla documentazione aziendale, sulla quale vengono riportati i dati relativi a numero di pezzi, peso e data di produzione.

Produzione

La coltura di fermenti lattici utilizzata in lavorazione deve essere siero innesto naturale, proveniente da siero residuo della lavorazione precedente, che può essere sottoposto al processo di concentrazione; il siero innesto può essere integrato con ceppi isolati da siero innesto di «Provolone Valpadana» di buona qualità; in caso di documentato scadimento delle sue caratteristiche, il siero innesto può provenire, eventualmente e saltuariamente, da caseificio certificato per la medesima produzione; i sieri innesti devono essere lasciati acidificare fino ad ottenere la giusta acidità (massimo 26° SH/50 *ml)*.

La coagulazione, a temperatura di 36°-39°C, è ottenuta secondo le seguenti modalità:

per la tipologia dolce, con caglio di vitello ove è consentita la presenza di una percentuale di agnello e/o di capretto;

per la tipologia piccante, con caglio di capretto e/o di agnello.

La filatura della pasta, nel rispetto degli usi leali e costanti, viene effettuata dopo fermentazione naturale lattica in modo continuativo esclusivamente su coagulo ottenuto nello stesso caseificio nel quale è avvenuta la lavorazione del latte; il pH di filatura dovrà essere di 4,70-5,20.

La modellatura è effettuata manualmente o con l'ausilio di appositi stampi.

Il formaggio così ottenuto viene posto in acqua fredda o refrigerata per il rassodamento.

Le forme passano, successivamente, alla fase della salatura in salamoia, per un periodo di tempo variabile, in relazione al peso della forma, da poche ore fino a trenta giorni.

Prima dell'entrata nel magazzino di stagionatura, le forme possono essere sottoposte ad asciugatura.

Il formaggio può essere trattato in superficie con gli additivi alimentari previsti dalle norme di legge; in alternativa può essere utilizzato un imballaggio plastico protettivo fabbricato a norma di legge; è consentito l'uso di paraffina.

La stagionatura è effettuata in ambienti idonei per temperatura ed umidità, all'interno della zona di produzione.

Il periodo di stagionatura può variare come segue:

fino a 6 kg: stagionatura minima dieci giorni;

oltre i 6 kg: stagionatura minima trenta giorni;

oltre 15 kg e solo per la tipologia piccante: stagionatura minima novanta giorni;

oltre 30 kg con marchiatura P.V.S., tipologia piccante: stagionatura oltre otto mesi.

Il formaggio può essere affumicato.

Il peso è variabile in relazione alla forma.

La forma, differenziata, può essere: a salame, a melone, tronco-conica, a pera anche sormontata da testolina sferica (fiaschetta); la superficie esterna può presentare leggere insenature determinate dal passaggio delle corde di sostegno.

La crosta si presenta liscia, sottile, di colore giallo chiaro, dorato, talvolta giallo bruno. È ammessa l'assenza di crosta per la tipologia dolce destinata alla successiva porzionatura e relativo confezionamento.

La pasta è generalmente compatta e può presentare una leggera e rada occhiatura; è consentita una leggera sfogliatura nel formaggio a breve stagionatura, mentre è caratteristica una sfogliatura più marcata nel formaggio a lunga stagionatura; il colore è generalmente giallo paglierino.

Il sapore è delicato fino alla stagionatura di tre mesi, pronunciato verso il piccante a stagionatura più avanzata o quando si sia fatto uso di caglio di capretto o agnello, utilizzati da soli o congiuntamente.

Il tenore massimo di acqua non deve essere:

superiore al 46% per tutta la tipologia dolce e nella tipologia piccante fino a 6 kg;

superiore al 43% nella tipologia piccante oltre i 6 kg.

Il grasso sulla sostanza secca non può essere inferiore al 44% e superiore a 54%.

Marchiatura - Il marchio che identifica la D.O.P. Provolone Valpadana è così individuato:

carattere scrittura ERAS;

pantone process color - 356 CVC - 293 CVC - 123 CVC - 179 CVC per il logogramma 418 CVC;

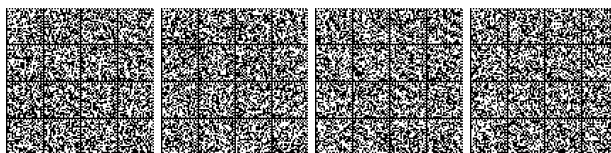
quadricromia - 100% ciano 90% giallo 25% nero.

Il marchio può essere utilizzato anche in versione monocromatica.

Tutte le forme intere devono riportare il logo della denominazione di origine protetta Provolone Valpadana, che deve essere riprodotto su idoneo supporto inviolabile (metallo, plastica).

L'apposizione del marchio deve avvenire all'immissione delle forme nei magazzini di stagionatura. Per le pezzature più piccole (fino a 6 *kg)* l'apposizione del marchio potrà avvenire all'uscita del magazzino di stagionatura, mentre all'immissione in magazzino potrà essere individuato un adeguato sistema aziendale che ne garantisca l'immediata evidenza.

Il formaggio Provolone Valpadana, prima della commercializzazione in forme intere, potrà essere personalizzato con l'ausilio di strisce di carta, etichette, sacchi o materiale equivalente. Per ciascuna delle predette personalizzazioni dovrà obbligatoriamente essere riportato il logo e la citazione, per esteso, della Denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana», in misura non inferiore alla sesta parte (un sesto) dello spazio occupato dalla marca commerciale, con esclusione dei formati fino a 6 kg.

Nel caso di marchiatura con timbro ad inchiostro, deve essere indicata, nei limiti suesposti, la denominazione «Provolone Valpadana», escludendo l'obbligo della indicazione del logo del prodotto.

A partire dal compimento dell'ottavo mese di stagionatura, i detentori del Provolone Valpadana, esclusivamente nella tipologia piccante, possono richiedere l'apposizione a fuoco del marchio «P.V.S.», acronimo di Provolone Valpadana Stagionato. Il formaggio, per potersi fregiare del suddetto marchio, deve superare una verifica tecnica ad opera e cura di personale specializzato, espressamente richiesta dal detentore del formaggio ed a carico dello stesso. L'esame selettivo riguarderà l'aspetto esterno della forma (non deve presentare frezzature ed il suono, alla battitura, deve risultare omogeneo), la struttura della pasta (con sfogliatura, privo di occhiature e non elastica), il colore (bianco tendente al giallo paglierino), il sapore (presenza del pizzicore del piccante e non salato) e l'aroma (intenso in combinazione con l'odore).

Confezionamento - il logo del prodotto, comprensivo della denominazione, deve essere riprodotto sulle confezioni destinate al consumatore finale in proporzione all'imballaggio utilizzato in misura non inferiore al 10% dello spazio disponibile. La denominazione Provolone Valpadana dovrà essere indicata con il medesimo carattere. L'indicazione «Denominazione di origine protetta» può essere sostituita dall'apposizione in etichetta del simbolo comunitario.

Art. 4.

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Organismo di controllo CSQA certificazioni, via S. Gaetano n. 74, Thiene (VI) 36016, tel. +39.0445.313011 - fax +39.0445.313070, e-mail: csqa@csqa.it

Art. 5.

L'area geografica di produzione comprende parte della Pianura Padana e si caratterizza per la buona produzione di foraggi, per le grandi quantità di latte disponibili e per le condizioni climatiche particolarmente idonee all'alimentazione e all'allevamento delle razze bovine da latte. È grazie a questi fattori ambientali che nell'area di produzione si sono creati i presupposti per la produzione del formaggio Provolone Valpadana.

Il Provolone Valpadana è un formaggio a pasta filata. Questa tipologia, pur traendo le sue origini dai territori del sud Italia, grazie alla capacità dell'arte casearia padana, che non difettava di conoscenze tecniche né tanto meno di disponibilità di materia prima su cui lavorare, si è potuta affermare nelle aree settentrionali con tale produzione.

Nella produzione del Provolone Valpadana assumono particolare rilevanza l'utilizzo del siero innesto naturale proveniente dal siero residuo della lavorazione precedente, la maestria dei caseari della zona nell'usare sapientemente diversi cagli, di agnello, di capretto e di vitello, e la manualità e la perizia nella fase di filatura e lavorazione della pasta.

Il Provolone Valpadana si caratterizza per il suo sapore delicato fino alla stagionatura di tre mesi, più pronunciato verso il piccante con l'avanzare del tempo e a seconda del tipo di caglio utilizzato.

Il Provolone Valpadana inoltre ha diverse forme, a salame, a melone, tronco-conica, a pera e dimensioni che possono superare i 30 kilogrammi. La pasta è compatta, ma non asciutta, a differenza dei formaggi a pasta filata dell'Italia meridionale che, per le loro ridotte dimensioni, possono stagionare e diventare piccanti solo asciugandosi e trasformandosi in formaggio da grattugia.

Il Provolone Valpadana si produce nell'area geografica dalla seconda metà dell'Ottocento e benché la tipologia del formaggio a pasta filata sia di origine meridionale, nel Novecento si è affermato come prodotto dell'Italia settentrionale come testimoniano le opere di Besana (1916) e del Fascetti (1923).

Il diffondersi della produzione del Provolone Valpadana fu favorito dalle capacità tecniche di caseificazione proprie dei produttori padani sviluppatesi nel tempo, grazie alle caratteristiche dell'area geografica particolarmente idonee all'allevamento di vacche che offriva grandi quantità di latte per la trasformazione. Tra gli elementi caratterizzanti il metodo di produzione del Provolone Valpadana vi è l'utilizzo del siero derivante dalla lavorazione precedente come siero-innesto per la lavorazione successiva. Questa modalità costituisce un elemento di grande caratterizzazione sia territoriale sia del metodo di produzione del Provolone Valpadana, raramente utilizzato nella produzione di altri formaggi. L'affinarsi delle tecniche produttive ha inciso su alcune caratteristiche merceologiche tra le quali la diversità delle forme e delle dimensioni del Provolone Valpadana, senza mutarne le caratteristiche fondamentali. Le differenti forme e dimensioni del Provolone Valpadana sono il risultato dell'abilità dei caseificatori della zona geografica nell'operazione di filatura, abilità che consiste nel rendere la pasta così malleabile da poter essere lavorata in diverse forme e dimensioni anche notevoli. Proprio queste caratteristiche merceologiche sono da attribuire all'area geografica di produzione perché è in quest'area che sono state generate e tramandate. Inoltre, la coesistenza di due diverse tipologie dolce e piccante è il risultato della grande capacità dei caseificatori di utilizzare cagli diversi che determina la possibilità di ottenere nel Provolone Valpadana, pur in presenza di un processo di lavorazione affine, i sapori delicati o piccanti tipici del prodotto rispettivamente con formati dal peso più contenuto con stagionatura più breve e formati dal peso notevole con una più lunga stagionatura con pasta compatta e mai asciutta al punto da dover essere grattugiata come nei più tipici formaggi a pasta filata del meridione.

19A02473

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Inegy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/583/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la contrattazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001 recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Visto altresì l'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che dispone che «alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di

una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determina 25 settembre 2015, n. 1252, e successive integrazioni e modificazioni, concernente la «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici» e la successiva determina 12 ottobre 2015, n. 1313, recante «Rettifica della determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici»;

Vista la determina 6 ottobre 2015, n. 1267, e successive integrazioni e modificazioni, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, con le modalità già consentite del *pay-back*;

Vista la determina 24 novembre 2015, n. 1525, e successive integrazioni e modificazioni, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017»;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 tra l'AIFA e la MSD Italia S.r.l. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il SSN previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, con le modalità del *pay-back*, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto dell'accordo a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della ditta MSD Italia S.r.l. volto alla verifica della volontà della stessa di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 oppure di accedere ad una rinegoziazione dello stesso ai sensi della delibera CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla MSD Italia S.r.l. di rinegoziare con AIFA l'accordo e, in particolare, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla suddetta proposta in data 20 febbraio 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale in cui l'Agenzia e la MSD Italia S.r.l. sono pervenute, in contraddittorio tra loro, ad un accordo in ordine alla rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Inegy» (A.I.C. n. 036679);

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione condizioni negoziali

Relativamente alle confezioni sottoindicate del medicinale INEGY:

confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679064 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister PTFE/PVC - A.I.C. n. 036679215 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister PTFE/PVC - A.I.C. n. 036679367 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13,

l'Azienda dovrà provvedere al pagamento (*una tantum*) del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il pagamento tramite pay-back per la specialità medicinale INEGY - determina n. 583/2019»;

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

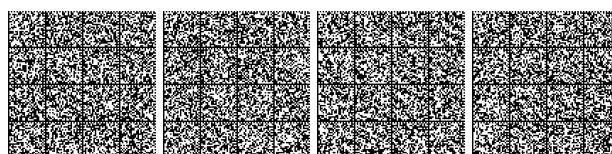
Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative e classificatorie dei medicinali oggetto della presente determina.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del payback

Ditta: MSD Italia Srl

Specialità medicinale: Inegy

		Ammontare payback
ABRUZZO	€	22.275,58
BASILICATA	€	6.203,06
CALABRIA	€	38.830,25
CAMPANIA	€	78.412,52
EMILIA ROMAGNA	€	41.211,94
FRIULI VENEZIA GIULI	€	18.280,95
LAZIO	€	102.536,47
LIGURIA	€	30.711,88
LOMBARDIA	€	112.298,25
MARCHE	€	30.556,62
MOLISE	€	7.707,97
PA BOLZANO	€	5.688,11
PA TRENTO	€	6.745,21
PIEMONTE	€	48.677,58
PUGLIA	€	70.511,63
SARDEGNA	€	38.234,57
SICILIA	€	77.943,03
TOSCANA	€	37.040,82
UMBRIA	€	7.006,11
VALLE D'AOSTA	€	875,30
VENETO	€	83.691,19
Totale complessivo	€	865.439,00

19A02537

DETERMINA 3 aprile 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Alunbrig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 38298/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º novembre al 30 novembre 2018 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 gennaio 2019;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 2 aprile 2019 protocollo MGR/37623/P di approvazione del materiale educazionale del prodotto medicinale «Alunbrig» (brigatinib);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALUNBRIG,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 aprile 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

«Alunbrig».

Codice ATC - Principio attivo: L01XE43 – Brigatinib.

Titolare: Takeda Pharma A/S.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4248.

GUUE: 27 dicembre 2018.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Alunbrig» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic lymphoma kinase*, *ALK)* in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Alunbrig» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

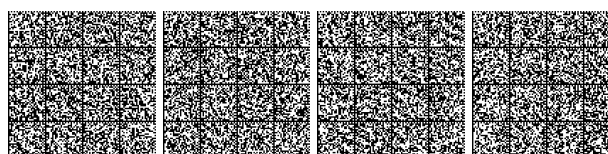
Lo stato di NSCLC ALK positivo deve essere accertato prima di iniziare la terapia con «Alunbrig». È necessario un *test* per ALK validato al fine di selezionare i pazienti con NSCLC positivo per ALK (vedere paragrafo 5.1). La valutazione dell'NSCLC positivo per ALK deve essere effettuata da laboratori che abbiano dimostrato di avere esperienza nella tecnologia specifica utilizzata.

«Alunbrig» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e con acqua. «Alunbrig» può essere assunto con o senza cibo.

L'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata in quanto può determinare un aumento della concentrazione plasmatica di brigatinib (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1264/001 - A.I.C. n. 047416019 /E in base 32: 1F70QM 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/18/1264/002 - A.I.C. n. 047416021 /E in base 32: 1F70QP 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 120 compresse;

EU/1/18/1264/003 - A.I.C. n. 047416033 /E in base 32: 1F70R1 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 56 compresse;

EU/1/18/1264/004 - A.I.C. n. 047416045 /E in base 32: 1F70RF 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 112 compresse;

EU/1/18/1264/005 - A.I.C. n. 047416058 /E in base 32: 1F70RU 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 7 compresse;

EU/1/18/1264/006 - A.I.C. n. 047416060 /E in base 32: 1F70RW 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/18/1264/007 - A.I.C. n. 047416072 /E in base 32: 1F70S8 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 7 compresse;

EU/1/18/1264/008 - A.I.C. n. 047416084 /E in base 32: 1F70SN 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1264/009 - A.I.C. n. 047416096 /E in base 32: 1F70T0 180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/18/1264/010 - A.I.C. n. 047416108 /E in base 32: 1F70TD 180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima di lanciare «Alunbrig» in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*Marketing Authorisation Holder*, *MAH)* deve concordare i contenuti e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione ed eventuali altri aspetti del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il MAH dovrà assicurarsi che, in ciascuno stato membro in cui «Alunbrig» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/chi se ne prende cura che prevedono di prescrivere e usare «Alunbrig» abbiano accesso al/siano provvisti del seguente pacchetto educazionale:

una scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio che avverte che il paziente fa uso di «Alunbrig» per gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente in qualsiasi momento, incluso in condizioni di emergenza;

il trattamento con «Alunbrig» può aumentare il rischio di eventi polmonari ad insorgenza precoce (inclusi malattia interstiziale polmonare e polmonite);

segni o sintomi relativi alla sicurezza e quando si necessita dell'attenzione dell'operatore sanitario;

dettagli di contatto del prescrittore di «Alunbrig».

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di brigatinib nel trattamento di pazienti con NSCLC ALK-positivo, il MAH deve sottomettere il *report* dello studio clinico: studio di fase III AP26113-13-301 di comparazione di brigatinib verso crizotinib in pazienti con NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato che non hanno precedentemente ricevuto terapia diretta contro ALK.	31 dicembre 2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

19A02538

DETERMINA 4 aprile 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Neulasta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 38768/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2018 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 dicembre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 aprile 2019 protocollo MGR/37954/P di approvazione del materiale educazionale del prodotto medicinale NEULASTA (pegfilgrastim);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«Neulasta»;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

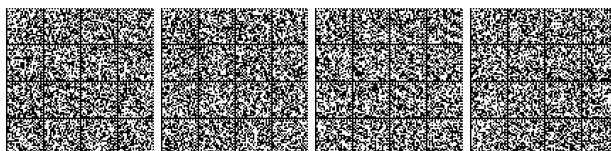
La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 aprile 2019

Il dirigente: PISTRITTO

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NEULASTA

Codice ATC - Principio attivo: L03AA13 - pegfilgrastim.

Titolare: Amgen Europe B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/420/II/93/G.

GUUE 30 novembre 2018.

Indicazioni terapeutiche

riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

la terapia con «Neulasta» deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Neulasta» è iniettato per via sottocutanea mediante:

una siringa preriempita per somministrazione manuale; oppure

una siringa preriempita con dispositivo corporeo di iniezione per somministrazione automatica.

«Neulasta» 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

L'iniezione somministrata manualmente deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

«Neulasta» 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con dispositivo corporeo di iniezione.

Il dispositivo corporeo di iniezione deve essere riempito utilizzando la siringa preriempita presente nella confezione. Il dispositivo corporeo di iniezione deve essere applicato sulla pelle intatta, non irritata sulla parte posteriore del braccio o sull'addome. La parte posteriore del braccio dovrebbe essere impiegata solo se in presenza di una persona che si prende cura del paziente, disponibile a monitorare lo stato del dispositivo corporeo di iniezione. Circa - ventisette - ore dopo che il dispositivo corporeo di iniezione è stato applicato sulla pelle del paziente, «Neulasta» verrà somministrato in circa 45 minuti. Una volta riempito, il dispositivo corporeo di iniezione deve essere usato per un'applicazione immediata e può essere applicato lo stesso giorno della somministrazione della chemioterapia citotossica, se l'applicazione è calcolata per assicurare che il dispositivo corporeo di iniezione somministri «Neulasta» almeno - ventiquattro - ore dopo la somministrazione della chemioterapia citotossica.

Il dispositivo corporeo di iniezione deve essere usato solo con la siringa preriempita inclusa nella confezione. La siringa preriempita presente nella confezione contiene soluzione aggiuntiva per compensare il liquido residuo conservato nel dispositivo corporeo di iniezione dopo la somministrazione. Se la siringa preriempita presente nella confezione con il dispositivo corporeo di iniezione è usata per somministrare manualmente un'iniezione sottocutanea, il paziente riceverà una dose maggiore rispetto a quella raccomandata. Se la siringa preriempita per la somministrazione manuale viene usata con il dispositivo corporeo di iniezione, il paziente potrebbe ricevere una dose inferiore rispetto a quella raccomandata.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/227/005 - A.I.C.: 035716048 /E - In base 32: 121YYJ;

6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo corporeo di iniezione (Onpro *kit)* - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita + dispositivo corporeo di iniezione (Onpro *Kit)*.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui il dispositivo corporeo di iniezione di «Neulasta» è commercializzato, tutti i pazienti o coloro che se ne prendono cura e che devono usare il dispositivo corporeo di iniezione di «Neulasta» siano dotati di una scheda di allerta per il paziente da diffondere attraverso i medici prescrittori.

Lo scopo di questa scheda di allerta per il paziente è di aiutare a prevenire errori di trattamento, incluso il sottodosaggio, che possano comportare mancanza di efficacia del dispositivo corporeo di iniezione.

La scheda di allerta paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

come monitorare il dispositivo corporeo di iniezione;

quando aspettarsi che inizi la somministrazione della dose;

non rimuovere il dispositivo corporeo di iniezione fino a quando la somministrazione della dose non è completa;

come riconoscere i segnali dal dispositivo (ad esempio problemi di adesione, l'indicatore di riempimento non si è spostato, nessun segnale acustico, la luce di stato non ha lampeggiato, ecc.) che si è verificato un errore nella somministrazione della dose desiderata;

quale azione intraprendere in caso si sospetti una mancata somministrazione o una somministrazione incompleta della dose e se si manifestano sintomi di grave infezione che possono indicare la dimenticanza di una dose.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

19A02539

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemate P»

Estratto determina AAM/PPA n. 251 del 19 marzo 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale HAEMATE P;

Codice pratica: VN2/2018/333.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 6.5 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale HAEMATE P nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 ui/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 026600080 - «500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

È inoltre autorizzata la modifica, per adeguamento agli standard terms, della descrizione delle seguenti confezioni:

da: A.I.C. n. 026600078 - «1000 ui/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale

a: A.I.C. n. 026600078 - «1000 ui/2400 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

da: A.I.C. n. 026600080 - «500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale;

a: A.I.C. n. 026600080 - «500 ui/1200 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: CSL Behring Gmbh con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse 76 - Marburg (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 283 del 2 aprile 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z) Principio attivo, relativamente al medicinale TRIAZOLAM MYLAN GENERICS;

Codice pratica: VN2/2017/387.

È autorizzata la seguente variazione:

l'aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo Triazolam, relativamente al medicinale «Triazolam Mylan Generics», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036629018 - «0,25 compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 036629020 - «0,125 compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02478

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determina AAM/PPA n. 284 del 2 aprile 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.1 *z)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione, relativamente al medicinale KETESSE;

Numero di procedura: ES/H/0101/005/II/071.

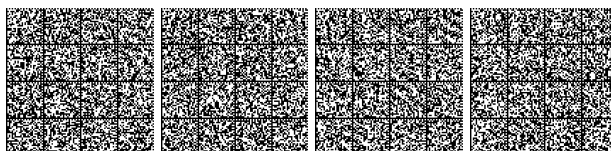
È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del produttore Menarini - Von Heyden GmbH (MVH), con sede a Leipziger-Strasse 7-13, 01097 Dresda (Germania), appartenente al gruppo Menarini, come produttore aggiuntivo del bulk fino alla produzione del granulato base (senza aroma limone), solo per il dosaggio da 25 mg, relativamente al medicinale «Ketesse», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio in 1, Avenue De la Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eyopto»

Estratto determina AAM/PPA n. 297 del 3 aprile 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/206.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmathen S.A., con sede legale in 6, Dervenakion Street - 15351 - Pallini, Attikis, Greece.

Medicinale: EYOPTO.

Confezioni:

A.I.C. n. 043680014 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in ldpe da 5 ml;

A.I.C. n. 043680026 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in ldpe da 5 ml ;

A.I.C. n. 043680038 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flacone multidose in ldpe da 5 ml;

A.I.C. n. 043680040 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi multidose in ldpe da 5 ml,

alla società: Sooft Italia S.p.a., con sede legale in Contrada Molino 17 - 63833 Montegiorgio (FM), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua notifica e sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Almus Pharma»

Estratto determina n. 599/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ALMUS PHARMA.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. via Cesarea 11/10 - 16121 Genova - Italia.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 044705059 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 044705061 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: esomeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 044705059 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione : «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 044705061 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Almus Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Almus Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

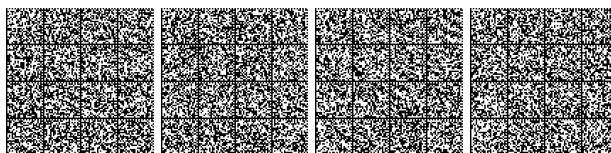
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Tillomed»

Estratto determina n. 604/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: FLECAINIDE TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., viale Richard 1, Torre A - 20143, Milano - Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041012 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041024 (in base 10);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041036 (in base 10);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041048 (in base 10);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041063 (in base 10);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041075 (in base 10);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041087 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: flecainide.

Produttore del principio attivo: Emcure Pharmaceuticals Limited, D-24, MIDC, Kurkumbh industrial area, 413 802, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Emcure Pharmaceuticals Limited (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057 Maharashtra, India;

confezionamento primario e secondario: Emcure Pharmaceuticals Limited (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057 Maharashtra, India;

controllo di qualità:

Emcure Pharmaceuticals Limited (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057 Maharashtra, India;

Minerva Scientific Ltd Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road Spondon, Derby DE21 7RY - Regno Unito;

ARC Pharma (UK) Limited 3 Admiral House Cardinal Way, Harrow HA3 5TE - Regno Unito;

ALS Food and Pharmaceutical 2 Bartholomews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely CB7 4ZE - Regno Unito;

Alpha Analytical Laboratories Limited Edison Point 143 Millmarsh Lane, Enfield EN3 7DS - Regno Unito;

rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited Basepoint Business Centre 110 Butterfield Great Marlings Luton LU2 8DL - Regno Unito;

Tillomed Laboratories Limited Basepoint Business Centre 220 Butterfield Great Marlings Luton LU2 8DL - Regno Unito;

Tillomed Pharma GmbH Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Flecainide Tillomed» è indicato per:

a) Tachicardia nodale reciprocante AV; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e condizioni simili, con vie di conduzione accessorie;

b) Fibrillazione atriale parossistica in pazienti con sintomi invalidanti una volta stabilita la necessità di trattamento e in assenza di disfunzione ventricolare sinistra (vedere paragrafo 4.4, Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Le aritmie di recente insorgenza risponderanno più rapidamente;

c) Tachicardia ventricolare sostenuta sintomatica;

d) Contrazioni ventricolari premature e/o tachicardia ventricolare non sostenuta, che provocano sintomi invalidanti, in caso di resistenza ad altre terapie o quando altri trattamenti non vengono tollerati.

«Flecainide Tillomed» può essere utilizzato per mantenere il normale ritmo in seguito a conversione con altri mezzi.

«Flecainide Tillomed» è destinato alla somministrazione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041063 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,33.

Confezione: «50 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,59.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Flecainide Tillomed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flecainide Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

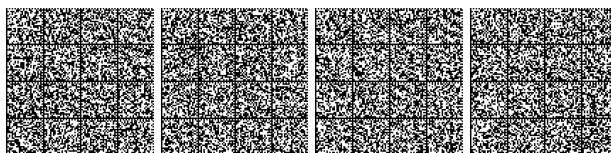
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indio (^{111}In) DTPA Mallinckrodt»

Estratto determina AAM/AIC n. 75/2019 del 26 marzo 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INDIO (^{111}*IN)* DTPA MALLINCKRODT nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3-1755 Le Petten - Paesi Bassi.

Confezione: «37 MBq/mL soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 a 1,0 mL - A.I.C. n. 039128018 (in base 10) 15B2YL (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: otto giorni dalla data di fine della produzione (EoP) e un giorno dalla data di riferimento dell'attività (ART).

Condizioni particolari di conservazione

Il prodotto deve essere conservato fino al momento dell'uso in un contenitore schermato dalle radiazioni, dentro il contenitore originale ben chiuso.

Non conservare a temperatura superiore ai +25°C.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità alla normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Composizione:

principio attivo:

1 ml contiene alla data e ora di riferimento dell'attività (ART): indio (^{111}*In)* cloruro 37 MBq, acido pentetico 0,1 mg;

eccipienti:

sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, calcio cloruro diidrato, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Mallinckrodt Medical B.V. - Westerduinweg 3, 1755 Le Petten, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

È indicato per la cisternoscintigrafia negli adulti:

rilevamento di eventuali ostacoli nel flusso cerebrospinale;

differenziazione tra idrocefalo normoteso e altre forme di idrocefalo;

rilevazione delle fuoriuscite di liquido cerebrospinale (rinorrea od otorrea).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A02530

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corezor»

Estratto determina AAM/AIC n. 76/2019 del 26 marzo 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COREZOR nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan IRE Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13 - Irlanda.

Procedure europee:

NL/H/4126/001-002/DC;

NL/H/4126/001-002/IA/001/G;

NL/H/4126/001-002/IA/002/G.

Confezioni:

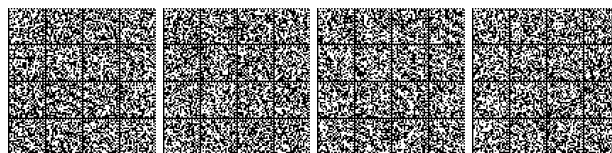
«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030019 (in base 10) 1CWR63 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030021 (in base 10) 1CWR65 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030033 (in base 10) 1CWR6K (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030045 (in base 10) 1CWR6X (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030058 (in base 10) 1CWR7B (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030060 (in base 10) 1CWR7D (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030072 (in base 10) 1CWR7S (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse rivestite con film blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 046030084 (in base 10) 1CWR84 (in base 32).

Validità prodotto integro:

tre anni per «Corezor» 10 mg/10 mg;

due anni per «Corezor» 20 mg/10 mg.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti:

rosuvastatina - nucleo:

amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina (E460), meglumina, calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato;

ezetimibe - nucleo:

mannitolo (E421), butilidrossianisolo (E320), sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa, sodica (E468), povidone (K-30) (E1201), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E470b), sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172).

Responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta;

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin - Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia.

«Corezor» è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

RR: il medicinale è soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02531

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma»

Estratto determina AAM/AIC n. 77/2019 del 26 marzo 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ), codice fiscale 01256840768.

Confezioni:

«25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045300011 (in base 10) 1C6G9C (in base 32);

condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

composizione: una compressa da 25 mg contiene:

principio attivo: levosulpiride 25 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato;

validità prodotto integro: tre anni;

forma farmaceutica: compressa;

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045300023 (in base 10) 1C6G9R (in base 32);

condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Utilizzare il prodotto entro quattro settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato;

composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: levosulpiride 2,5 g;

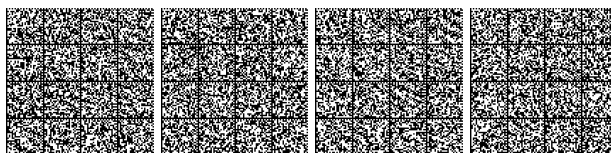
eccipienti: acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata;

validità prodotto integro: tre anni;

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Responsabili del rilascio dei lotti (compressa e gocce):

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine della sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi) nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie.

Trattamento sintomatico a breve termine di vomito e nausea indotto da farmaci antiblastici dopo fallimento della terapia di prima linea.

Trattamento a breve termine e sintomatico delle vertigini, tinnito e perdita di udito e nausea associati a sindrome di Mènière.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

RR: il medicinale è soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02532

Annullamento della determina n. 273 del 19 febbraio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Germed».

Estratto determina n. 647/2019 del 3 aprile 2019

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l., via Venezia, 2 - 20834 *Nova* Milanese (MB), Italia.

È annullata la determina AIFA n. 273 del 19 febbraio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Germed», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 16 marzo 2019.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A02536

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Regolamento sull'ordinamento giuridico ed economico del personale

È pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità nazionale anticorruzione, all'indirizzo www.anticorruzione.it il regolamento sull'ordinamento giuridico ed economico del personale, approvato dall'Autorità nell'adunanza del 9 gennaio 2019, ai sensi dell'art. 52-*quater* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.

19A02574

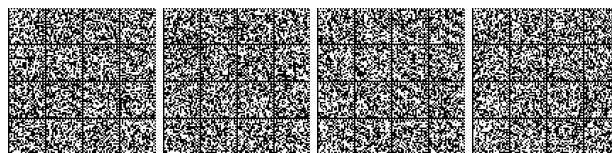
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LATINA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la società GP Banco Metalli S.r.l., con sede in San Felice Circeo, via Roma, già assegnataria del marchio d'identificazione 123 LT, ha cessato in data 31 dicembre 2018 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 132 del 4 marzo 2019.

La ditta ha provveduto a restituire due punzoni in dotazione alla medesima.

19A02502

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n, 150, si rende noto che:

la ditta Brusca Daniela, con sede in Formia, via Lavanga, 81, già assegnataria del marchio d'identificazione 122 LT, ha cessato in data 31 dicembre 2018 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 132 del 4 marzo 2019.

La ditta ha provveduto a restituire due punzoni in dotazione alla medesima.

19A02503

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la ditta Passacantando Luca, con sede in Gaeta, via Indipendenza, 119, già assegnataria del marchio d'identificazione 88 LT, ha cessato in data 14 gennaio 2019 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 43 del 21 gennaio 2019.

La ditta ha provveduto a restituire un punzone in dotazione alla medesima.

19A02504

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Denagard 12,5% soluzione orale».

Estratto provvedimento n. 167 del 19 marzo 2019

Medicinale veterinario DENAGARD 12,5% Soluzione orale - (A.I.C. n. 102694).

Titolare A.I.C.: Elanco GmbH - Heinz-Lohmann-Str. 4 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Oggetto del provvedimento: Variazione n. IA_{IN}, B.II.b.2.c.1.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione concernente l'aggiunta del seguente sito responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02474

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apralan Solubile».

Estratto provvedimento n. 170 del 20 marzo 2019

Medicinale veterinario: APRALAN SOLUBILE - (A.I.C. n. 102442).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a. via Gramsci n. 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: ES/V/0321/001/IA/001. Variazione di tipo IA. C.I.1.a Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, destinata/e ad attuare il risultato di un procedimento di rinvio dell'Unione. Il medicinale rientra nel campo d'applicazione definito per il procedimento.

numero procedura europea: ES/V/0321/001/IA/002. Variazione di tipo IA. B.V.b.1.a Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione. La modifica applica le conclusioni del rinvio.

Si accettano le modifiche come di seguito descritte:

1. Modifica degli stampati secondo quanto disposto nell'allegato III della decisione della Commissione dell'8 maggio 2018 in seguito alla procedura di *referral* (art. 34 dir 2001/82 *CE)* per i medicinali contenenti la sostanza Apramicina solfato.

2. Modifiche alla parte II del *dossier* come di seguito descritto:

The active substance strength will be expressed in IU/g product.

A target potency of 552 IU/mg apramycin sulfate was established with ± 5% of variability in the target potency.

Dosing by use of a measuring device has been replaced by dosing by product weight.

A re-evaluation period of 12 months was established for the active substance.

The shelf life period of the veterinary medicinal product as packaged for sale was reduced to 2 years from date of filling.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02475

Registrazione mediante procedura centralizzata e attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) del medicinale per uso veterinario «Bluevac BTV8».

Estratto provvedimento n. 188 del 27 marzo 2019

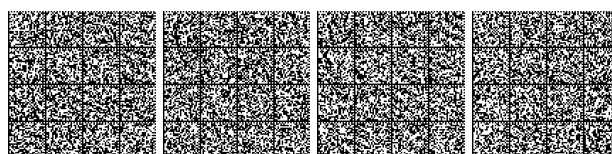
Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e disposizioni in merito la commercializzazione ed il relativo impiego.

Titolare A.I.C.: CZ Veterinaria, S.A.

Specialità medicinale: BLUEVAC BTV8 - *virus* della febbre catarrale (*blue tongue*) inattivato sierotipo 8.

Confezioni autorizzate: 3.

EU/2/11/122 - sospensione iniettabile per bovini e ovini - N.I.N. 105386.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
CZ Veterinaria S.A.	Bluevac BTV8	1 flacone da 52 ml da 26 dosi per ovini o 13 dosi per bovini	105386 - 015	EU/2/11/122/001
CZ Veterinaria S.A.	Bluevac BTV8	1 flacone da 100 ml da 50 dosi per ovini o 25 dosi per bovini	105386 - 027	EU/2/11/122/002
CZ Veterinaria S.A.	Bluevac BTV8	1 flacone da 252 ml da 126 dosi per ovini o 63 dosi per bovini	105386 - 039	EU/2/11/122/003

Il prodotto in oggetto autorizzato con decisione della Commissione europea (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) può essere commercializzato con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 225/2003 e successivi provvedimenti attuativi, da ultimo con dispositivo dirigenziale DGSAF n. 6478 del 10 marzo 2017, attraverso strutture pubbliche e la sua fornitura ed impiego solo «ad uso esclusivo di medici veterinari autorizzati nell'ambito del programma di vaccinazione *blue tongue*», dicitura da riportarsi sugli stampati autorizzati del prodotto BLUEVAC BTV8.

19A02476

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della STG «RÖGÖS TÚRÓ»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 111 del 25 marzo 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione della denominazione «Rögös Túró» quale specialità tradizionale garantita, presentata dall'Ungheria, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il disciplinare di produzione.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle Politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A02472

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 27 marzo 2019, n. 115090, recante: «Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori della Regione Calabria.».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 27 marzo 2019, n. 115090, è stata disposta, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, la chiusura alle ore 17,00 del 27 marzo 2019 dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori della Regione Calabria riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale 19 dicembre 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile, dalla medesima data del 27 marzo 2019, nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A02499

Comunicato relativo al decreto 3 aprile 2019, recante l'elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca della Lombardia.

Con decreto direttoriale 3 aprile 2019 è approvato l'elenco, riportato nell'allegato 1, delle imprese che hanno presentato l'istanza di accesso alle proroghe, previste dall'art. 46-*sexies* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 e dall'art. 1, comma 719, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, entro il 31 gennaio 2019.

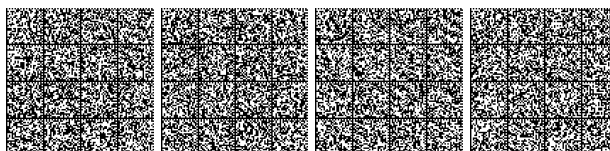
Le agevolazioni spettanti a ciascun soggetto beneficiario sono fruite, ai sensi di quanto indicato al punto 10 della circolare 10 marzo 2016, n. 21801, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, secondo le modalità e i termini definiti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 4 aprile 2019, nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A02500

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Deiure Consulting S.r.l.», in Cantù.

Con d.d. 3 aprile 2019, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «Deiure Consulting S.r.l.», con sede legale in Cantù (Como), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 03786070130, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

19A02501

REGIONE PUGLIA

Dichiarazione di notevole interesse pubblico del territorio comunale di Rodi Garganico

Ai sensi dell'art. 140, commi 3 e 4, del decreto legislativo n. 42/2004, si rende noto che con deliberazione di Giunta regionale 21 dicembre 2018 n. 2439 è stata approvata, ai sensi dell'art. 141 del del decreto legislativo n. 42/2004, la scheda di identificazione e definizione della specifica disciplina d'uso (PAE157) contenente la specifica disciplina intesa ad assicurare la conservazione dei valori espressi dagli aspetti e caratteri peculiari della parte di territorio comunale di Rodi Garganico di cui alla D.G.R. n. 977 del 16 febbraio 1987 - Dichiarazione di notevole interesse pubblico del territorio comunale di Rodi Garganico, istituito ai sensi della legge n. 1497 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 dell'8 luglio 1989).

La Scheda PAE157 è visionabile sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 19 del 18 febbraio 2019 e sui siti www.paesaggiopuglia.it e www.sit.puglia.it

19A02506

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-091) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00